



३०/१२५६

भारत का राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्रीधकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 413]

No. 413]

नई दिल्ली, गुरुवार, 5, 1986/भाद्र 14, 1908

NEW DELHI, FRIDAY, SEPTEMBER 5, 1986/BHADRA 14, 1908

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या वाली हैं जिससे कि यह असाधारण संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 5 अक्टूबर, 86

मा.का.नि. : ---1060(अ) :—श्रीविधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कलिपय नियमों का एक प्रारूप, श्रीविधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 की अपेक्षानुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना से मा.का.नि. 899 तारीख 11 अक्टूबर, 1985 के अधीन भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i) तारीख 11 अक्टूबर, 1985 के पृष्ठ 1 से 2 पर, प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों से उनके अधिसूचना वाली राजपत्र की प्रात्यय जनता को उपलब्ध कराए जाने की तारीख में साठ दिनों की अवधि के अवसान तक अक्षेप और मुकाबल मांगे गए थे; जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना थी।

श्रीर उनके राजपत्र की प्रतियां, 11 अक्टूबर, 1985 को जनता को उपलब्ध कर वाली थीं;

श्रीर केंद्रीय सरकार ने उनके प्रस्तावनाओं के संबंध में प्राप्त आशेषों और मुकाबलों पर विचार कर लिया है;

अतः केंद्रीय सरकार, उनके अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त विवरणों का प्रयोग करते हुए, श्रीविधि तकनीकी मत्ताहकार समिति से परामर्श करने के पश्चात, श्रीविधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम अनावी है, अर्थात् :—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम श्रीविधि और प्रसाधन सामग्री (हसरा संशोधन) नियम, 1986 है।।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रकृत होंगे।

2. श्रीविधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,—

(क) अनुमूली 'व' में, "श्रीविधियों का वर्ग" शीर्ष के नीचे प्रविष्टि 4 में "अनुमूली 'ग' (1)" शब्द, अक्षर, कोटकों और भ्रंक के स्थान पर, "अनुमूली ग श्रीविधि (1)" शब्द, अक्षर, कोटक और भ्रंक रखे जावेंगे।

(अ) अनुमती द में—

(i) "श्रीषियों का वर्ग" शीर्ष के नीचे, प्रविष्टि 13 में, उप प्रविष्टि "(2) ए पी सी की टिकिया और पाउडर" के स्थान पर निम्नलिखित उपप्रविष्टि रखी जाएगी, अर्थात्—" (2) पैरमिटामोल टिकिया"; और

(ii) प्रविष्टि 24 के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टियां अनुस्पानित की जाएंगी, अर्थात्—

श्रीषियों का वर्ग	छट का विस्तार और गति	
1	2	3
"25. कोई भी जैव, मच्छरों को भासाने के प्रयोजन के लिए मनुष्य के शरीर पर लगाई जाने वाली विनियमितयां	अधिनियम के अध्याय 4 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबन्ध, जिनमें उनका किसी विकाय अनुज्ञान के प्रतीक्षा आना अपेक्षित है, इन गति के अधीन रहने द्वारा कि ऐसा उत्पाद जिसी विधि-मात्रा श्रीषिय विनियम अनुज्ञान के अधीन विनियमित किया गया है।	
26. चैम्प-एड दवा जगी पट्टियां।	अधिनियम के अध्याय 4 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबन्ध, जिनमें उनका किसी विकाय अनुज्ञान के प्रतीक्षा आना अपेक्षित है, इन गति के अधीन रहने द्वारा कि ऐसा उत्पाद किसी विधि-मात्रा श्रीषिय विनियम अनुज्ञान के अधीन विनियमित किया गया है।"	

[सं. एक्स-11013/6/85-डा एम एस एच पी एफ ए]

एम.वी मुख्यमन्त्री, संयुक्त भवित

टिप्पणी :— 1-5-1979 तक यथासंबंधित श्रीषिय और प्रमाणन मामर्श, नियम, 1945, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन के जिसमें श्रीषिय और प्रमाणन मामर्शी अधिनियम प्रारंभ नियम (पी डी जी एच एस-61) भी है, अन्तिम है। तथाप्त उक्त नियमों में भारत के राजपत्र, भाग II, खंड 3(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संकेतन किया गया है, अर्थात् :—

- सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-1979
- सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-79
- सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79
- सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-79
- सा.का.नि. 130 तारीख 19-4-80
- सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80
- सा.का.नि. 540 (अ) तारीख 22-9-80
- सा.का.नि. 680 (अ) तारीख 5-12-80
- सा.का.नि. 681 (अ) तारीख 5-12-80
- सा.का.नि. 682 (अ) तारीख 5-12-80
- सा.का.नि. 27 (अ) तारीख 17-1-81
- सा.का.नि. 478 (अ) तारीख 6-8-81
- सा.का.नि. 62 (अ) तारीख 15-2-82
- सा.का.नि. 462 (अ) तारीख 22-6-82
- सा.का.नि. 510 (अ) तारीख 26-7-82
- सा.का.नि. 13 (अ) तारीख 7-1-83
- सा.का.नि. 318 (अ) तारीख 1-5-84

- सा.का.नि. 331 (अ) तारीख 8-5-84
- सा.का.नि. 460 (अ) तारीख 20-6-84
- सा.का.नि. 487 (अ) तारीख 2-7-84
- सा.का.नि. 89 (अ) तारीख 16-2-85
- सा.का.नि. 788 (अ) तारीख 10-10-85
- सा.का.नि. 17 (अ) तारीख 7-1-85

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 5th September, 1986

G.S.R. 1060(E).—Whereas certain draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, were published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), at pages 1 to 3 of the Gazette of India, Extraordinary, Part-II Section 3, Sub-Section (i), dated the 11th December, 1985, under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. G.S.R. 899(E), dated the 11th December, 1985, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public.

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on the 11th December, 1985;

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

- (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics, (Second Amendment) Rules, 1986.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—
 - in Schedule D, under the heading "Class of Drugs" in entry 4, for the word, letters and brackets "Schedule C(1)", the words, letters and brackets "Schedules C and C(1)" shall be substituted;
 - in Schedule K,
 - under the heading "Class of drugs", in entry 13, for sub-entry "(2) APC tablets and powders", the following sub-entry shall be substituted, namely "(2) Paracetamol Tablets"; and

(ii) after entry 24, the following entries shall be inserted, namely :

Class of drugs	Extent and conditions of exemption.
"25. Preparations applied to human body for the purpose of repelling insects like mos-quitoes.	The provisions of Chapter IV of the Act and Rules thereunder which require them to be covered by a sale licence subject to the conditions that such a product has been manufactured under a valid drug manufacturing licence.
26. Band-Aid Medicated Dressings.	The provisions of Chapter IV of the Act and Rules thereunder which require them to be covered by a sale licence subject to the conditions that such a product has been manufactured under a valid drug manufacturing licence".

[No. X-11013|6|85-DMS&PFA]

S. V. SUBRAMANYAM, Jt. Secy.

Note :—The Drugs and Cosmetics Rules 1945, as amended upto 1-5-1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Acts and the Rules (PDGHS-61) subsequently

the said rules have been amended by the following notifications published in Part II Section 3(i) of Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-79
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-79
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-79
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-79
5. G.S.R. 430 dated 19-4-80
6. G.S.R. 779 dated 26-7-80
7. G.S.R. 540(E) dated 22-9-80
8. G.S.R. 680(E) dated 5-12-80
9. G.S.R. 681(E) dated 5-12-80
10. G.S.R. 682(E) dated 5-12-80
11. G.S.R. 27(E) dated 17-1-81
12. G.S.R. 478(E) dated 6-8-81
13. G.S.R. 62(E) dated 15-2-82
14. G.S.R. 462(E) dated 22-6-82
15. G.S.R. 510(E) dated 26-7-82
16. G.S.R. 13(E) dated 7-1-83
17. G.S.R. 318(E) dated 1-5-84
18. G.S.R. 331(E) dated 8-5-84
19. G.S.R. 460(E) dated 20-6-84
20. G.S.R. 487(E) dated 2-7-84
21. G.S.R. 89(E) dated 16-2-85
22. G.S.R. 788(E) dated 10-10-85
23. G.S.R. 17(E) dated 7-1-86

